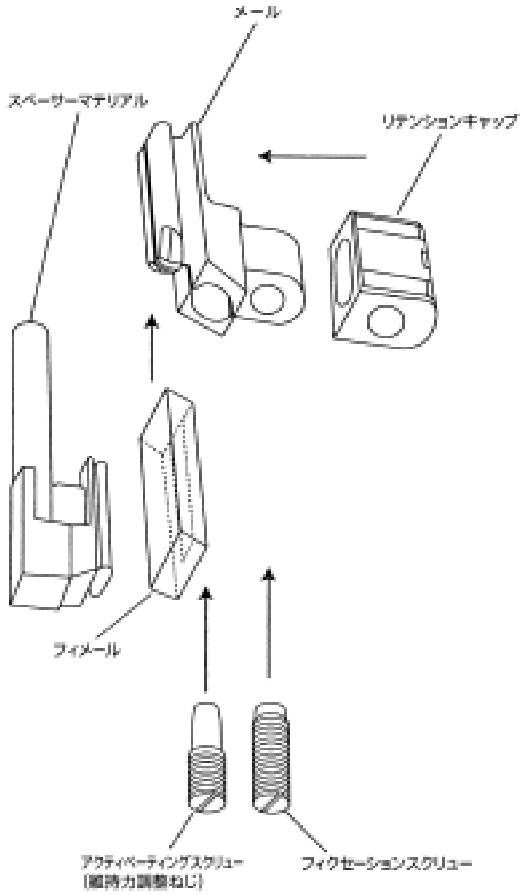
＊ 2003 年 4 月 1 日改訂(第２版)
2002 年 9 月 6 日作成(新様式第１版)

医療用具承認番号：20700BZY01088000 号

医療用品４ 整形用品
他に分類されないその他の歯科材料（歯科用アタッチメント）

マルチコン１システム

【形状・構造等】
形状：



構成：本品を構成する部品は下記のとおりである。

部品	材質 タイプ	
	ﾃﾞｸﾞﾉｰﾑ/ｽﾍﾟｰｻｰ	HSL/KE16
メール	Au-Ag-Pt 合金	Au-Pt 合金
フィメール	――	Au-Pt-Pd 合金
リテンションキャップ	Au-Ag-Pt 合金	Pt-Ir 合金
ｱｸﾃｨﾍﾞｰﾃｨﾝｸﾞｽｸﾘｭｰ	Au-Ag-Pt 合金	Ti-6Al-4V 合金
フィクセーションスクリュー	Au-Ag-Pt 合金	Ti-6Al-4V 合金
スペーサーフィメール	酸化ｱﾙﾐﾆｳﾑ	――

【性能、使用目的、効能又は効果】
部分床義歯の維持装置で、固定部と可撤部からなる。固定部は残存歯の歯冠補綴物に、可撤部は義歯床に固定し、口腔内において義歯床を正位置に維持する為に使用する。

[使用目的]
両側・片側遊離端欠損、中間歯欠損の義歯部維持装置

【操作方法又は使用方法等】

１）１次固定部のワックスアップ
通法により１次固定部の歯冠回復を行います。その後の作業を考慮してミリング作業に適したワックス厚み、形態を確保します。
メタルフレームの強度を得るため、厚みは最低でも 0.3mm 以上とし支台歯の連結部も十分な強度が得られるよう、広い連結面積をとってください。

２）フィメールの設定
①マルチコン１システム（ＨＳＬ／ＫＥ１６）の場合
二歯以上の支台歯にワックスパターン完成後フィメールをパラレルホルダーにセットし、測定した着脱方向に合わせてパターンに位置させます。

②マルチコン１システム（デグノーム／スペーサー）の場合
スペーサーフィメールにてフィメールの形態が確実に再現できるよう一層モデリングワックスを塗布しておきます。フィメールを形成する部分以外にワックスを塗布すると、バリが生じたり、正確にフィメールの形態を再現することができませんのでご注意ください。
ミリングマシーンにスペーサーフィメールを装着します。次に１次固定部にスペーサーフィメールを固定します。その後、シャフト部をセパレーティングディスクでカットします。ワックスから突出した部分は、埋没材中の維持部となりますので除去しないでください。

３）埋没・鋳造
①マルチコン１システム（ＨＳＬ／ＫＥ１６）の場合
埋没する際は、フィメール内に確実に埋没材を注入してください。フィメール中に埋没材が完全に満たされていないと、金属の巻き込みや、鋳造時のフィメール位置関係のずれが生じる場合がありますので注意してください。リング係留時間は、通常よりも１５～３０分長めに設定してください。

②マルチコン１システム（デグノーム／スペーサー）の場合
スペーサーフィメール取り付け部にワックスの不足がないことを確認のうえ、通法どおり埋没を行います。使用する埋没材の膨張（硬化膨張、加熱膨張）は、鋳造後のフィメールサイズに関係なく、良好な適合を得ることができます。

４）ディベスティング（掘り出し）
鋳造リングが十分冷却された後、通法により埋没材を除去してください。(水中急冷を避け、必ず放冷してください。)
掘り出しの際、押し湯部分をハンマーなどで叩くと変形の原因となりますので､器具などで慎重に掘り出しを行ってください。スペーサーフィメールを使用した場合は、５０μmのガラスビーズを最大２気圧でブラスティングし、慎重にスペーサーフィメールを除去してください。

５）硬化熱処理
マルチコン１システム（デグノーム／スペーサー）の場合
１次固定部を「デグノーム」で製作した場合は、熱処理を行ってください。熱処理の方法は以下のとおりです。
熱処理方法：４５０℃で１５分係留→室温まで放冷

６）メタルミリング
支台歯と１次固定部の適合確認後ミリングマシーンを用いて正確にメタルミリングを行ってください。メタルミリングを行う場合、フィメール部を傷付けないように注意してください。
（メール部との適合が悪くなります。）

７）ブレーシングアーム及び義歯金属床の製作
アタッチメントを使用する義歯には、必ずリジットコネクトを達成するため、十分な強度を持った適合の良いブレーシングアームを設定してください。ブレーシングアームは義歯の動きを規制し、義歯にかかる力を的確に支台歯へ分散、アタッチメントの保護など重要な部分となります。

①複模型を使用して製作する場合
デュプリケーティングエイド（複印象用）をフィメール部へ確実に挿入し、デュプリケーティングエイドと粘膜面との間隙をワックスで封鎖します。複模型製作用シリコーン印象材（デグフォーム）を用いて複模型を製作します。通法に従い、ブレーシングアーム部及び金属床部分を製作します。

②パターンレジンを用いてブレーシングアームを製作する場合モデリングエイドをフィメール部へ確実に装着し、パターンレジンを築盛します。マルチコン１システム（ＨＳＬ／ＫＥ１６）の場合、リテンションキャップの材質が白金イリジウム合金のため鋳接を行うことが可能です。鋳接を行う場合、モデリングエイドではなく、メール部を使用してください。パターンレジンがメールスリット部に入らないよう、あらかじめワックスなどでブロックアウトしてください。
マルチコン１システム（デグノーム／スペーサー）の場合は、リテンションキャップの材質がデグノームとなるため鋳接をすることができません。リテンションキャップと義歯部の連結には、ろう付又はアタッチメント固定用の合着用レジンセメント（デグフィルＫＥ）をご使用ください。

８）リテンションキャップとの合着
義歯部とリテンションキャップ合着面にアルミナサンドブラスト処理を行ってください。
義　　歯　　部：粒度２５０μｍ　２気圧
リテンションキャップ部：粒度　５０μｍ　２気圧
リテンションキャップをサンドブラストする際はメール部を傷つけないようにメールホルダーを使用してください。（ブラスティング後はスチームクリーナーなどで表面を洗浄し、以後合着面に触れないよう注意してください。合着面に油分が付着すると、合着力が低下する恐れがあります。）デグフィルＫＥの取扱説明書に従い練和し、両者を合着します。

[使用方法に関連する使用上の注意]
１）義歯の設計は、必ず患者口腔内粘膜状態、咬合状態、支台歯の骨植状態を十分考慮して行うこと。特に遊離端欠損の場合は義歯の安定を図るため、結節を含む十分な床面積を確保すること。

２）アタッチメントを付与する部位は、必ず二歯以上の支台歯を連結すること。

３）アタッチメントの保護及びリジッドコネクト達成のため、正確に適合したブレーシングアームを付与すること。

４）アタッチメント分解時には、微細パーツの紛失に注意すること。

５）アクティベーティングスクリューのネジ山を壊してしまうことがありますので、専用のトルクスパナを使用すること。

６）必ず６ヶ月に１回リコールをし、粘膜面及びブレーシングアームの適合状態の確認・調整及び、アタッチメントのクリーニングを行うこと。

７）ろう付作業中は換気に十分注意するとともに、保護めがねを使用して目を保護すること。また、作業終了後は速やかに洗面、洗眼、うがいなどを行いフラックスによる汚染を除くこと。

８）フラックスは歯科用フラックスを使用すること。

９）歯科用フラックスを使用する場合には、その説明書に表示してある使用上の注意事項を守ること

【使用上の注意】
１）使用注意
①本品を使用する前に「マニュアル」をよく読むこと。
②口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
③本品の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
④本品の研磨の際には、目の損傷を防ぐために、保護めがねなどを使用すること。
⑤本品は、小さな製品なので、特に口腔内での誤飲には注意すること。
⑥本品は、１患者１回限りとし、反復使用及び複数患者には使用しないこと。
⑦本品は、記載の使用目的以外には使用しないこと。
⑧本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

２）重要な基本的注意
①本品の使用に対して発疹、皮膚炎などの過敏症がないことを確認すること。
②本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
[貯蔵・保管方法]
本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】
１）セット包装
①マルチコン１（デグノーム／スペーサー）　１組

②マルチコン１（ＨＳＬ／ＫＥ１６）　　１組

２）単品包装
①メール（デグノーム）
②メール（Ｐｔ－Ａｕ）
③スペーサーフィメール（酸化アルミニウム）
④フィメール（ＨＳＬ／ＫＥ１６）
⑤リテンションキャップ（デグノーム）
⑥リテンションキャップ（Ｐｔ－Ｉｒ）
⑦アクティベーティングスクリュー(デグノーム)
⑧アクティベーティングスクリュー(Ti-6Al-4V)
⑨フィクセーションスクリュー（デグノーム）
⑩フィクセーションスクリュー（Ti-6Al-4V）

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】
輸入発売元　　デンツプライ三金株式会社
住所　　栃木県大田原市下石上 1382 番 11

輸入先国　　ドイツ
＊輸入先製造業者　デグデント社

[問い合わせ窓口]
デンツプライ三金株式会社
東日本カスタマーサービス課
住所　〒 113-0034
東京都文京区湯島 3-14-9
電話番号　03-3834-3081
FAX 番号　03-3834-2092

札幌営業所　TEL011-222-4101　FAX011-222-2344
仙台営業所　TEL022-373-5700　FAX022-373-5133
名古屋営業所 TEL052-452-2151　FAX052-452-2155
大阪営業所　TEL06-6386-9350　FAX06-6386-9374
福岡営業所　TEL092-411-6326　FAX092-472-3880